

## **Въпроси и отговори относно сезирането за Торатах и сродни имена топирамат таблетки и капсули**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключва преразглеждането на Торатах и сродни имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че има нужда от съгласуване на информацията за предписване на Торатах и сродни имена в Европейския съюз (ЕС) и Европейското икономическо пространство (ЕИП).

Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 30“<sup>1</sup>.

### **Какво представлява Торатах?**

Торатах е антиепилептично лекарство. Прилага се като монотерапия (самостоятелно) или като допълваща терапия (заедно с други лекарства) за предотвратяване на пристъпи (епилептични припадъци). Торатах се прилага и за профилактика на мигрена.

Точният начин, по който действа топирамат, активното вещество в Торатах, не е известен, но се счита, че повлиява активността на рецепторите на нервните клетки, което води до намаляване на предаването на електрически импулси. Тъй като тези клетки участват в предизвикването на пристъпи и мигрена, намаляването на тяхната електрическа активност помага за намаляване на вероятността от получаване на пристъп или развиване на мигрена.

Торатах се предлага в ЕС и под други търговски наименования: Торимах, Епитомах, Топирамат-Силаг, Топирамат-Janssen, Торатах Migräne и Торатах. Предлага се под формата на таблетки (25 mg, 50 mg, 100 mg и 200 mg) и капсули (15 mg, 25 mg и 50 mg).

Компанията, която предлага Торатах на пазара, е Johnson & Johnson Pharma R & D.

### **Основания за преразглеждането на Торатах?**

Торатах и сродни имена е разрешен в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия между държавите-членки относно начина, по който лекарството може да се прилага, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в различните страни, където се предлага продуктът. Торатах е определен от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)) за продукт, подлежащ на съгласуване. На 8 май 2008 г. Европейската комисия сезира СНМР по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Торатах и сродни имена в ЕС и ЕИП.

### **Какви са заключенията на СНМР?**

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета СНМР счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат съгласувани в рамките на ЕС.

Областите за хармонизиране включват:

<sup>1</sup> Член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание на различаващи се решения, приети от държавите-членки.

#### 4.1 Терапевтични показания

СНМР приема хармонизиран текст за показанията:

- „монотерапия при възрастни, юноши и деца над 6 годишна възраст с парциални припадъци, с или без вторични генерализирани припадъци и първични генерализирани тонично-клонични припадъци;
- допълваща терапия за деца на възраст 2 и повече години, юноши и възрастни, при парциални пристъпи с или без вторична генерализация или първично генерализирани тонично-клонични припадъци и за лечение на припадъци, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut;
- при възрастни за профилактика на мигренозно главоболие след внимателна оценка на възможните алтернативни терапевтични възможности. Топирамат не е предназначен за лечение на остри мигренозни пристъпи.“

СНМР взема предвид всички налични доказателства и различните показания, които вече са разрешени в отделните държави-членки. Основните разлики засягат възрастта на децата, на които може да се прилага Торатах, приложението на лекарството като монотерапия и преминаването към монотерапия. СНМР премахва ограничението, което съществува в някои държави-членки, че монотерапията с Торатах може да се прилага само за новодиагностицирана епилепсия.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Епилепсия

За монотерапия при възрастни СНМР препоръчва от 100 mg до 200 mg на ден като първоначална доза и максимална дневна доза от 500 mg на ден, разделена на две дози. Комитетът също така препоръчва първоначална доза от 100 mg при деца на възраст шест и повече години.

За допълваща терапия при възрастни Комитетът одобрява доза в границата от 200 до 400 mg на ден, разделена на две дози. За деца на възраст 2 и повече години Комитетът препоръчва доза от 5 до 9 mg на килограм телесно тегло на ден, разделена на две дози.

Мигрена

За профилактика на мигрена при възрастни Комитетът препоръчва обща дневна доза от 100 mg, разделена на две. Първоначалната доза трябва да е 25 mg на ден за една седмица, последвана от ежеседмично увеличаване с 25 mg, докато се достигне ефективна доза.

#### 4.3 Противопоказания

СНМР приема хармонизиран текст за противопоказанията. Пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активното вещество или към някоя от другите съставки, не трябва да приемат Торатах.

Комитетът не включва противопоказание за приложението на Торатах за лечение на епилепсия при бременни жени или жени с детероден потенциал, които не използват ефективни методи за контрацепция. Включен е съвет в точка 4.6 на КХП относно рисковете за майката и нероденото дете при лечение с Торатах.

#### Други промени

СНМР съгласува точката в КХП за специални предупреждения и включва предупреждения за нарушения на настроението и депресия, самоубийство и суицидни наклонности и метаболитна ацидоза (повишени нива на киселинност в организма).

Комитетът също така хармонизира точката в КХП относно взаимодействията на Торатах с други лекарства. Новият текст подчертава вероятността от намалена ефективност на пероралните контрацептиви при пациенти, приемащи Торатах.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 1 октомври 2009 г.

Докладчик:	Д-р Robert James Hemmings
Съдокладчик:	Д-р Concepción Prieto Yerro
Начална дата на процедурата по сезиране:	30 май 2008 г.
Отговори на компанията предоставени на:	29 август 2008 г., 28 януари 2009 г., 19 март 2009 г., 28 май 2009 г.
Дата на становището:	25 юни 2009 г.